

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vizibim 0,3 mg/ml
očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného 2,95 mg/ml (0,042 mg fosforečnanov v každej kvapke).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.

Číry, bezfarebný roztok.
pH 6,8-7,8
osmolalita 261 – 319 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Bimatoprost je indikovaný na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri chronickom glaukóme s otvoreným uhlom a vnútroočnej hypertenzii u dospelých pacientov (ako monoterapia alebo ako doplnková terapia k betablokátorom).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne večer. Dávkovanie jedenkrát denne sa nemá prekročiť, pretože častejšie podávanie môže viesť k zoslabeniu účinku na znižovanie vnútroočného tlaku.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Vizibim u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Vizibim sa neskúšal u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo strednou až ťažkou poruchou funkcie pečene, preto sa má u týchto pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou. U pacientov, ktorí v minulosti prekonali mierne závažné ochorenie funkcie pečene, alebo mali abnormálnu hladinu alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/alebo základnú hodnotu bilirubínu, nemal Vizibim žiadne škodlivé účinky na funkciu pečene vyše 24 mesiacov.

Vizibim očné roztokové kvapky je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačné látky.

Spôsob podávania

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, potom sa má zachovať medzi nimi časový odstup najmenej 5 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Očné

Skôr, ako sa začne s liečbou, musí byť pacient informovaný o možnom vzniku periorbitopatie spôsobenej analógiou prostaglandínu (prostaglandin analogue periorbitopathy, PAP) a zvýšení pigmentácie dúhovky. Tieto javy boli pozorované v priebehu liečby Vizibimom. Niektoré z týchto zmien môžu byť trvalé a môžu viesť k narušeniu zorného poľa a rozdielnemu vzhľadu očí, pokiaľ bolo liečené iba jedno z nich (pozri časť 4.8)

Cystoidný makulárny edém bol menej často hlásený ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) v priebehu liečby bimatoprostom 0,3 mg/ml, očných roztokových kvapiek. Preto sa má Vizibim používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre makulárny edém (napr. afakickí pacienti, pseudofakickí pacienti s trhlinou zadného puzdra šošovky).

Reaktivácia predchádzajúceho prenikania do rohovky alebo vzniku očných infekcií bola zriedkavo hlásená pri liečbe bimatoprostom 0,3 mg/ml, očných roztokových kvapiek. Vizibim sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov s predchádzajúcou anamnézou významných vírusových infekcií oka (napr. jednoduchého oparu) alebo uveitídy/iritídy.

Vizibim sa neskúšal u pacientov s očnými zápalovými stavmi, neovaskularizáciou, zápalmi, glaukómom so zatvoreným uhlom, kongenitálnym glaukómom a glaukómom s úzkym uhlom.

Kožné

Existuje možnosť, že sa objaví rast vlasov na miestach, kde sa roztok Vizibim dostáva opakovane do styku s povrchom pokožky. Preto je dôležité aplikovať Vizibim podľa pokynov a zabrániť jeho stekaniu na líca alebo iné časti pokožky.

Dýchacie

Vizibim sa neskúšal u pacientov s poškodenými respiračnými funkciami a má sa u nich preto používať s opatrnosťou. V klinických štúdiách u takýchto pacientov s anamnézou ohrozenia respiračných funkcií nebol zaznamenaný žiadny významne nepriaznivý respiračný účinok. Existujú obmedzené informácie o pacientoch s anamnézou astmy alebo CHOCHP.

Boli hlásené prípady exacerbácie astmy, dyspnoe a CHOCHP, ako aj hlásenia o astme, v postmarketingových skúsenostiach. Frekvencia týchto príznakov nie je známa.

Pacienti s CHOCHP, astmou alebo zhoršenou respiračnou funkciou v dôsledku iných podmienok, musia byť liečení s opatrnosťou.

Kardiovaskulárne

Vizibim sa neskúšal u pacientov so srdcovou blokádou viac než prvého stupňa alebo nekontrolovaným kongestívnym zlyhaním srdca. Bradykardia alebo hypotenzia boli hlásené v priebehu liečby bimatoprostom 0,3 mg/ml, očných roztokových kvapiek, v obmedzenom počte. Vizibim sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov so známou predispozíciou nízkej srdcovej frekvencie alebo nízkeho krvného tlaku.

Ďalšie informácie

Štúdie bimatoprostu 0,3 mg/ml u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou preukázali, že vystavovanie jedného oka viac ako jednej dávke bimatoprostu môže oslabiť účinok na znižovanie vnútroočného tlaku (pozri časť 4.5). U pacientov, ktorí používajú Vizibim s ďalšími analógmi prostaglandínu, by mali byť sledované zmeny vnútroočného tlaku.

Existujú hlásenia o výskyte bakteriálnej keratitídy súvisiacej s používaním viacdávkových nádob topických oftalmologických produktov. Tieto nádoby boli omylom nakazené pacientmi, ktorí vo väčšine prípadov súběžne trpeli očným ochorením. Pacienti s narušeným epiteliálnym povrchom oka predstavujú najväčšie riziko vzniku bakteriálnej keratitídy.

Pacienti majú byť poučení, aby si pred použitím umyli ruky a aby zabránili, aby sa hrot fľaše dostal do kontaktu s okom alebo susednými štruktúrami, pretože to môže spôsobiť poškodenie oka.

Pacienti majú byť tiež poučení, že očné roztoky, ak sa s nimi manipuluje nesprávne, môžu byť kontaminované bežnými baktériami, o ktorých je známe, že spôsobujú očné infekcie. Použitie kontaminovaných roztokov môže spôsobiť vážne poškodenie oka a následnú stratu videnia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Neočakávajú sa žiadne interakcie u ľudí, pretože systémová koncentrácia bimatoprostu po očnom podaní bimatoprostu 0,3 mg/ml, očných roztokových kvapiek, je extrémne nízka (menej ako 0,2 ng/ml). Bimatoprost sa biotransformuje viacerými enzýmami a cestami. V predklinických štúdiách sa nepozoroval žiadny účinok na pečeňové enzýmy, ktoré metabolizujú lieky.

V klinických štúdiách sa Vizibim používal bez známok interakcií súčasne s množstvom rôznych druhov očných betablokátorov.

Súčasné použitie Vizibimu s antiglaukomatikami inými ako sú topické betablokatory sa v priebehu doplnkovej liečby glaukómu nehodnotilo.

Existuje možnosť oslabenia účinku analógov prostaglandínu (napr. bimatoprost) na znižovanie vnútroočného tlaku u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou pri použití ďalších analógov prostaglandínu (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití bimatoprostu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých maternotoxických dávkach (pozri časť 5.3).

Vizibim sa nesmie používať v priebehu gravidity, pokiaľ to nie je bezpodmienečne potrebné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa bimatoprost vylučuje do materského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie bimatoprostu do materského mlieka. Treba sa rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo ukončiť liečbu Vizibimom so zohľadnením prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby Vizibimom pre matku.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch bimatoprostu na plodnosť u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vizibim má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak, rovnako ako po inej očnej liečbe, vznikne po podaní prechodné rozmazané videnie, pacient má pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov počkať, pokým sa zrak nevyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

V klinických štúdiách sa Vizibimom, liečilo viac ako 1 800 pacientov. Kombinácie najčastejšie hlásených nežiaducich účinkov spojených s liečbou z III. fázy monoterapie a doplnkového použitia Vizibimu, boli: rast rias u do 45 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 7 % a za 3 roky na 2 %, hyperémia spojoviek (väčšinou v náznakoch alebo mierna a jej charakter sa považuje za nezápalový) u do 44 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 13 % a za 3 roky na 12 % a svrbenie očí u do 14 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 3 % a za 3 roky na 0 %. Menej ako 9 % pacientov prerušilo liečbu kvôli akejkoľvek nežiadúcej udalosti v prvom roku s incidenciou ďalších prerušení 3 % za 2 aj za 3 roky.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli zaznamenané v priebehu klinických štúdií s Vizibimom alebo v období po uvedení na trh. Väčšina z nich boli očné, mierne až stredne závažné, žiadny z nich nebol závažný:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov) nežiaduce účinky sú podľa systémovej klasifikácie orgánov uvedené v tabuľke 1. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
<i>Poruchy nervového systému</i>	časté	bolesť hlavy
	menej časté	závraty
<i>Poruchy oka</i>	veľmi časté	hyperémia spojoviek, rast rias, svrbenie oka, periorbitopatia spôsobená analógmi prostaglandínu
	časté	superficiálna bodkovitá keratitída, erózia rohovky, pálenie oka, podráždenie oka, alergická konjunktivitída, blefaritída, zhoršenie zrakovéj ostrosti, astenopia, spojovkový edém, pocit cudzieho telesa, suchosť oka, bolesť oka, fotofóbia, slzenie, výtok z oka, zrakové poruchy/rozmazané videnie, zvýšená pigmentácia dúhovky, stmavnutie rias, erytém viečok, svrbenie viečok
	menej časté	retinálna hemorágia, uveitída, cystoidný makulárny edém, iritída, blefarospazmus, retrakcia

		viečok, periorbitálny erytém, edém viečok
	neznáme	okulárny diskomfort
<i>Poruchy ciev</i>	časté	hypertenzia
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	neznáme	astma, exacerbácia astmy, exacerbácia CHOCHP a dyspnoe
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	menej časté	nevoľnosť
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	časté	pigmentácia kože v okolí oka
	menej časté	hirsutizmus
	Neznáme	zmena sfarbenia kože (periokulárnej)
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	menej časté	asténia
<i>Laboratórne a funkčné Vyšetrenia</i>	časté	abnormálny test funkcií pečene
<i>Poruchy imunitného systému</i>	neznáme	hypersenzitívna reakcia vrátane prejavov a príznakov očnej alergie a alergickej dermatitídy

Nežiaduce reakcie hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát:

U niektorých pacientov s výrazne poškodenou rohovkou boli hlásené veľmi zriedkavé prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s použitím očných kvapiek obsahujúcich fosforečnan.

Popis vybraných nežiadúcich reakcií

Periorbitopatia spôsobená analógmi prostaglandínu (PAP)

Analógy prostaglandínu vrátane Vizibimu môžu vyvolať periorbitálne lipodystrofické zmeny, ktoré môžu viesť k prehĺbeniu ryhy očného viečka, ptóze, enoftalmu, retrakcii očného viečka, k involúcií dermatochalázy a odhaleniu skléry v spodnej časti oka. Zmeny sú zvyčajne nepatrné, môžu sa vyskytnúť už jeden mesiac po zahájení liečby Vizibimom a hoci si to pacient nemusí uvedomovať, môžu narušiť zorné pole. PAP sa spája aj s hyperpigmentáciou alebo zmenou sfarbenia kože v okolí oka a hypertrichózou. Zaznamenalo sa však, že po ukončení liečby alebo prechode na alternatívnu liečbu sú tieto zmeny čiastočne alebo úplne reverzibilné.

Hyperpigmentácia dúhovky

Hyperpigmentácia dúhovky je pravdepodobne trvalá. Zmeny pigmentácie spôsobuje zvýšený obsah melanínu v melanocytoch a nie zvýšenie počtu melanocytov. Dlhodobé účinky hyperpigmentácie nie sú známe. Zmeny farby dúhovky zaznamenané pri podávaní bimatoprostu do oka nemusia byť pozorované počas niekoľkých mesiacov až rokov. V typickom prípade sa hnedá pigmentácia okolo zrenice koncentricky rozprestiera smerom k obvodu dúhovky a celá dúhovka alebo jej časti môžu viac zhnednúť. Zdá sa, že táto liečba neovplyvňuje výskyt név ani pieh na dúhovke. Výskyt

hyperpigmentácie dúhovky po 12 mesiacoch používania bimatoprostu 0,3 mg/ml očných roztokových kvapiek bol 1,5% a v priebehu nasledujúcich 3 rokov liečby sa nezvýšil.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania a nie je pravdepodobné, že by po podaní do oka nastali.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, liečba má byť symptomatická a podporná. Ak sa Vizibim náhodne požije, môžu byť užitočné nasledujúce informácie: behom dvojtýždňových štúdií u potkanov a myší dávky až do 100 mg/kg/deň nespôsobili žiadnu toxicitu. Táto dávka vyjadrená v mg/m² je najmenej 70-krát vyššia ako množstvo lieku v jednej fľaši Vizibimu pre 10 kg dieťa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, prostaglandínové analógy, ATC kód : S01EE03

Mechanizmus účinku

Mechanizmom účinku, ktorým bimatoprost redukuje vnútroočný tlak u ľudí, je zvýšený odtok vnútroočnej tekutiny trabekulárnou trávčinou a zvýšený odtok uveosklerálnou cestou. Znižovanie vnútroočného tlaku začína približne 4 hodiny po prvom podaní a maximálny účinok sa dosahuje približne v rozmedzí 8 – 12 hodín. Zníženie vnútroočného tlaku pretrváva najmenej 24 hodín.

Bimatoprost je silné očné hypotenzívum. Je to syntetický prostamid, štrukturálne blízky prostaglandínu F_{2α} (PGF_{2α}), ktorý neúčinkuje cestou žiadnych známych prostaglandínových receptorov. Bimatoprost selektívne napodobňuje účinok novoobjavených biosyntetizovaných substancií nazývaných prostamidy. Avšak prostamidové receptory neboli ešte doteraz štrukturálne identifikované.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V priebehu 12-mesačnej monoterapie s Vizibimom u dospelých pacientov je v porovnaní s timololom podstatná zmena v ranej základnej hodnote (08:00) vnútroočného tlaku v rozmedzí od -7,9 do -8,8 mmHg. Priemerné denné hodnoty vnútroočného tlaku, merané pri každej návšteve po celú dobu 12 mesačnej štúdie, sa nelíšili o viac ako 1,3 mmHg v priebehu dňa a nikdy neboli vyššie ako 18,0 mmHg.

V 6-mesačnej klinickej štúdií s Vizibimom oproti latanoprostu, bola zistená štatisticky lepšia redukcia v ranej priemernej hodnote vnútroočného tlaku (IOP)(v rozmedzí od -7,6 až -8,2 mmHg pre bimatoprost oproti -6,0 až -7,2 mmHg pre latanoprost) pri všetkých návštevách počas štúdie. Hyperémia spojoviek, rast očných rias a očný pruritus boli štatisticky podstatne vyššie s bimatoprostom ako s latanoprostom, napriek tomu, miery prerušenia kvôli nepriaznivým účinkom boli nízke, so žiadnou štatisticky významnou odlišnosťou.

V porovnaní s liečbou samotnými betablokátormi znížila doplnková terapia betablokátor plus Vizibim 0,3 mg/ml ranný (08:00) priemerný vnútroočný tlak o -6,5 až -8,1 mmHg.

U pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom, s pseudoexfoliatívnym a pigmentovým glaukómom a u pacientov s glaukómom s chronicky uzavretým uhlom s uskutočnenou iridotómiou sú obmedzené skúsenosti.

V priebehu klinických štúdií sa nepozoroval žiadny klinicky relevantný účinok na srdcovú frekvenciu a krvný tlak.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Vizibim u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Bimatoprost *in vitro* veľmi dobre penetruje cez ľudskú rohovku a skléru. Po očnom podaní u ľudí je systémová expozícia bimatoprostu veľmi nízka bez akumulácie v priebehu podávania. Pri podávaní jedenkrát denne po jednej kvapke Vizibim do oboch očí počas dvoch týždňov sa dosahuje vrcholová koncentrácia v krvi v priebehu 10 minút po podaní a následné zníženie na najnižšiu detekovateľnú hodnotu (0,025 ng/ml) v priebehu 1,5 hodiny po aplikácii. Priemerné C_{max} a AUC 0-24hod. hodnoty boli na 7. a 14. deň podobné, približne 0,08 ng/ml (7. deň) a 0,09 ng•hod/ml (14. deň), čo ukazuje, že rovnovážny stav koncentrácie bimatoprostu sa dosiahol v priebehu prvého týždňa podávania do oka.

Distribúcia

Bimatoprost je mierne distribuovaný do telesných tkanív a systémový distribučný objem bol v rovnovážnom stave 0,67 l/kg. V ľudskej krvi zostáva bimatoprost predovšetkým v plazme. Väzba bimatoprostu na plazmatické bielkoviny je približne 88 %.

Biotransformácia

Akonáhle sa po očnom podaní dosiahne systémová cirkulácia, je bimatoprost hlavnou cirkulujúcou časťou v krvi. Bimatoprost podlieha oxidácii, N-deetylácii a glukoronidácii a vytvára rôzne druhy metabolitov.

Eliminácia

Bimatoprost je primárne eliminovaný obličkami, až do 67 % z intravenózne dávky podanej zdravým dospelým dobrovoľníkom sa vylúčilo močom, 25 % sa vylúčilo stolicou. Počas eliminácie určený po intravenóznom podaní bol približne 45 minút. Celkový klírens v krvi bol 1,5 l/hod/kg.

Charakteristiky u starších pacientov

U starších pacientov (65 rokov alebo starší) pri dávkovaní Vizibimu dvakrát denne bola priemerná hodnota AUC 0-24hod 0,0634 ng•hod/ml bimatoprostu, čo je signifikantne viac ako 0,0218 ng•hod/ml u mladých zdravých dospelých osôb. Avšak toto zistenie nie je klinicky relevantné, pretože systémová expozícia starších i mladších osôb je pri očnom podávaní veľmi nízka. Kumulácia bimatoprostu v krvi v priebehu doby používania nie je známa a bezpečnostný profil pre starších i mladých pacientov je podobný.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické účinky sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna dávka u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Očné podávanie bimatoprostu opiciam v koncentrácii $\geq 0,3$ mg/ml denne počas jedného roka spôsobilo zvýšenie pigmentácie dúhovky a reverzibilný, od dávky závislý periokulárny efekt charakterizovaný prominujúcou hornou a/alebo dolnou ryhou a rozšírením palpebrálnej štrbiny. Zdá sa, že zvýšenie pigmentácie dúhovky je spôsobené zvýšenou stimuláciou produkcie melanínu v melanocytoch, a nie zvýšením počtu melanocytov. Žiadne funkčné ani mikroskopické zmeny vo vzťahu k periokulárnemu efektu neboli pozorované, mechanizmus účinku vzniku periokulárnych zmien nie je známy.

Bimatoprost nebol v sérii *in vitro* a *in vivo* štúdií mutagénny ani karcinogénny.

Bimatoprost neovplyvňoval fertilitu u potkanov až do dávky 0,6 mg/kg/deň (najmenej 103 násobok predpokladanej humánnej expozície). V embryo/fetálnej vývojovej štúdii abortov nebol ale pozorovaný účinok na vývin myši ani potkanov pri dávkach, ktoré boli najmenej 860-krát alebo 1700krát vyššie ako humánne, v uvedenom poradí. Tieto dávky boli výsledne pri systémovej expozícii dávkami najmenej 33 alebo 97-krát vyššími ako dávky určené pre človeka. V peri/postnatálnych štúdiách u potkanov spôsobila materská toxicita redukciu gestačného času, fetálnu smrť a zníženie telesnej hmotnosti mláďat o $\geq 0,3$ mg/kg/deň (najmenej 41-krát vyššia ako predpokladaná humánna expozícia). Neurobehaviorálne funkcie potomkov neboli postihnuté.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
monohydrát kyseliny citrónovej
kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

4 týždne po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biele 5 ml fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s bielym Novelia kvapkadlom z LDPE a uzavreté bielym uzáverom so závitom z HDPE zabezpečeným proti porušeniu.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balenia:

- škatule obsahujúce 1 alebo 3 fľaše po 3 ml roztoku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0156/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8. júna 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. mája 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023